



“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”

N° 214 – 2023-GRL-GRSL/30.37.03.01

## RESOLUCION DIRECTORAL

Yurimaguas, 27 de junio del 2023

Visto el Expediente N° 008205-2023 que contiene el Oficio N° 0341-2023-GRL/GRSL/30.37.12, emitido por la Jefatura del Servicio de Farmacia, solicitando la emisión de la resolución del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia periodo 2023 - 2024, del Hospital II-2 Santa Gema de Yurimaguas;



### CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Directoral N° 218-2021-GRL-DRSL/30.37.03.01, de fecha 03 de agosto del 2021, se resuelve Conformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital II-2 Santa Gema de Yurimaguas, el mismo que requiere su nueva reconfiguración;

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, de fecha 27 de julio del 2016, se Aprobó la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 – Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



Que, el Artículo 144° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), los Profesionales y Establecimientos de la Salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;



Que, el Artículo 146° del citado Reglamento dispone que el sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;

Que, el numeral 101 del Artículo N° 1 del referido Reglamento, define al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como aquella estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos sanitarios del sector salud, que tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducirlos riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población;



Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2014-SA, se dictaron disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cuyo Artículo N° 6° Faculta al Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS) mediante Resolución Ministerial, a Regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, en virtud a ello, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;

Que, el numeral 7.1 del Artículo 7° del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General señala que los actos de administración interna los cuales se orientan a la eficacia de los servicios y a los fines permanentes de las Entidades, siendo emitidos por el órgano competente, observando que su objeto sea física y jurídicamente posible;



“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”

**N° 214 – 2023-GRL-GRSL/30.37.03.01**

## RESOLUCION DIRECTORAL

Yurimaguas, 27 de junio del 2023

Que, con los documentos de Visto, el Director Ejecutivo mediante Memorandum N° 1273-2023-GRL-GRSL/30.37, Autoriza la proyección del Acto Resolutivo de Conformar “EL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA PERIODO 2023 – 2024” del Hospital II-2 Santa Gema de Yurimaguas;

Con la Visación de la Unidad de Recursos Humanos, Asesoría Legal, Oficina de Administración, con la aprobación de la Dirección Ejecutiva del Hospital Santa Gema de Yurimaguas, y;

En uso de las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N° 963-2017/MINSA, de fecha 31 de octubre del 2017, y del Manual de Organizaciones y Funciones (MOF) del Hospital II-2 Santa Gema de Yurimaguas, aprobada mediante Resolución Directoral N° 1899-2015-GRL-DRS-L/30.01 de fecha 16 de noviembre del 2015.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- CONFORMAR**, a partir de la emisión de la presente resolución “EL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA PERIODO 2023 - 2024, del Hospital II-2 Santa Gema de Yurimaguas, el mismo que estará integrado por los siguientes servidores:

### DIRECCION GENERAL:

- |          |                               |                         |
|----------|-------------------------------|-------------------------|
| • M. C.  | JORGE ALBERTO MERCADO SEANCAS | DIRECTOR EJECUTIVO      |
| • OBST.  | VICENTE VALENTIN MARIANO      | SUB DIRECTOR            |
| • C.P.C. | ESTEFANIA TUESTA PANDURO      | DIRECTOR ADMINISTRATIVO |

### COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA PERIODO 2023 – 2024

- |              |                                  |            |
|--------------|----------------------------------|------------|
| • M. C.      | CARLOS VARGAS VENTURA            | PRESIDENTE |
| • Qco. Farm. | ALEXANDER TITO PACHECO ROJAS     | SECRETARIO |
| • Lic. Enf.  | BONNIE VON BANCELS ANGULO        | MIEMBRO    |
| • Lic. Enf.  | TANIA CLAVEL MURRIETA SANDOVAL   | MIEMBRO    |
| • Lic. Enf.  | MAYRA DANIELA QUIÑONES RODRIGUEZ | MIEMBRO    |

**Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO.** - La Resolución Directoral N° 218-2021-GRL-DRSL/30.37.03.01, de fecha 03 de agosto del 2021, que designo al equipo de “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital II-2 Santa Gema de Yurimaguas”.

**Artículo 3°.- NOTIFICAR.**, el presente acto resolutivo a los miembros integrantes del Comité así como a los estamentos correspondientes para su conocimiento y desempeño de sus funciones.

**Artículo 4°.-** Publíquese en el Portal WEB Institucional y Portal de Transparencia estándar del Hospital II-2 Santa Gema de Yurimaguas.

Regístrese y Comuníquese;



GOBIERNO REGIONAL DE LORETO  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD LORETO  
HOSPITAL SANTA GEMA DE YURIMAGUAS  
M.C. JORGE ALBERTO MERCADO SEANCAS  
DIRECTOR EJECUTIVO  
CMP: 52751 RNE: 040837